2015 年 7 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器製造販売届出番号：11B1X00022000030
2010 年 1 月 1 日（第 2 版）

機械器具(21)　内臓機能検査用器具
一般医療機器　　胸腹呼吸センサ　　70073000

呼吸努力センサ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、睡眠評価ポリグラフシステム等を使用した睡眠障害の検査診断等に使用するための呼吸努力状態を検出するセンサである。成人用と小児用の 2 種類がある。

2. 構成

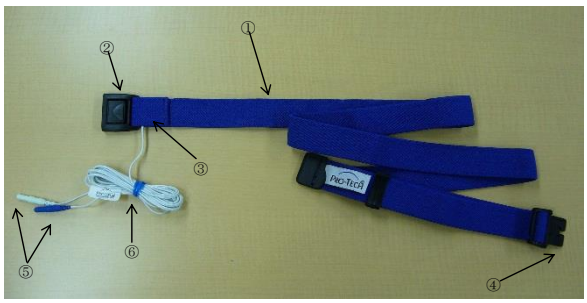
以下のうちいずれか。

・呼吸努力センサ　成人用

・呼吸努力センサ　小児用

3. 形状・構造

(1)形状及び各部の名称



① ベルト

② リリースバックル：ベルトのフックを挿入する。中央に空いた穴でベルトのフックがロックされ、また、その穴からフックを押してベルトを外す。

③ センサ部：ベルト状の伸縮性ピエゾセンサ（圧電素子）が中に入っている。

④ フック：リリースバックルに挿入しベルトを締める。

⑤ コネクタ：ポリグラフに接続する。

⑥ ケーブル

4. 作動原理

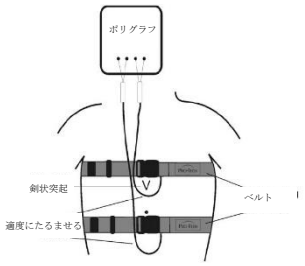
センサ（圧電素子が組み込まれた伸縮性のベルト）は伸縮に応じて電圧が発生する。センサを患者の胸部又は腹部に装着し、ポリグラフに接続して使用することにより、患者の呼吸筋の動きに応じてセンサが伸縮し、圧電素子から電圧が出力され、ポリグラフにて患者の呼吸努力状態を測定・観察することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の胸部又は腹部に巻き付けて装着し、睡眠評価ポリグラフシステム等に接続して使用することにより患者の呼吸努力状態を計測するためのセンサである。

【使用方法等】

1. ベルトのフックをリリースバックルに挿入する。
2. ベルトを患者の胸部又は腹部に巻いて装着する。（下図参照）。尚、患者の胸部・腹部に巻きつけたベルトは、緩みがない程度に調節して固定する。
3. センサのコネクタをポリグラフへ接続する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. センサの位置・装着状態及び患者の皮膚状態・血液循環に異常がないことを定期的に確認する。
2. 皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止する。
3. 患者の胸部・腹部に巻きつけたベルトは緩みがない程度にベルトの長さを調節して装着する。ベルトは適度の伸縮性を有するが、患者に圧迫感・不快感など与えないように装着する。
4. ベルト装着時は、フックとリリースバックルがしっかりと嵌合したことを確認する。

【保守・点検に係る事項】

洗浄

1. クリーニングは、ポリグラフ機器との接続を外した状態で行う。
2. ケーブルは、アルコールを塗布した柔らかい布で拭く。クリーニング後は、ケーブルを乾いた布で拭く。
3. ベルトは中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗い（熱湯は使用しない）、すすいだ後に乾燥させる。
4. コネクタには液体を触れさせない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者　：　フィリップス・レスピロニクス合同会社
電話番号　：　0120-633881
製造業者　：　Scientific Molding Corporation Ltd.
サイエンティフィック モールディング
コーポレーション
アメリカ合衆国
又は　SMC Costa Rica Division SRL
エスエムシー　コスタリカ　ディビジョン
エスアールエル
コスタリカ

取扱説明書を必ずご参照ください

FRBSH03000